

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

## **Б1.О.25 ТЕХНОЛОГИЯ ФИТОПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство готовых лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.  
в академических часах: 216 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Легостева А. Б.

Старший преподаватель кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Новикова Е. К.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова И. Е.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	04.05.2023

# 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

## *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-5 Способен осуществлять экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, проводить наблюдения и измерения с учетом требований техники безопасности, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные

ОПК-5.1 Осуществляет экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, обрабатывает и интерпретирует полученные экспериментальные данные

*Знать:*

ОПК-5.1/Зн2 Знать методики анализа лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями НД по заданной методике

*Уметь:*

ОПК-5.1/Ум12 Уметь применять методы исследования технологических свойств сырья, вспомогательных веществ, материалов и продукции, порядок оформления полученных исследований

*Владеть:*

ОПК-5.1/Нв1 Владеть навыками интерпретации полученных данных в ходе прохождения практики

ОПК-5.1/Нв2 Владеть методами исследования кинетики химических реакций

ОПК-2 Способен использовать математические, физические, физико-химические, химические методы для решения задач профессиональной деятельности

ОПК-2.2 Применяет основные методы и приемы для измерения физических и физико-химических параметров объектов и процессов

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн11 Знать основное аналитическое оборудование для определения физико-химических показателей в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум9 Уметь применять основное аналитическое оборудование для определения физико-химических показателей в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах

*Владеть:*

ОПК-2.2/Нв1 Владеть навыками работы с рН-метром, кондуктометром, фотоколориметром, рефрактометром, поляриметром

ОПК-2.3 Систематизирует и анализирует результаты физико-химических и химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов

*Знать:*

ОПК-2.3/Зн7 Знать параметры идентификации биологически-активных веществ в лекарственном растительном сырье и извлечениях

*Уметь:*

ОПК-2.3/Ум6 Уметь применять методики для идентификации биологически-активных веществ в лекарственном растительном сырье и извлечениях

*Владеть:*

ОПК-2.3/Нв1 Владеть методами расчета физико-химических параметров веществ на основе результатов, полученных методами электрохимического анализа

ОПК-4 Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья

ОПК-4.2 Использует технические средства для контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции, основываясь на знании принципов устройства применяемых электротехнических средств

*Знать:*

ОПК-4.2/Зн8 Знать принципы работы устройства применяемых средств контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии фитопрепаратов

*Уметь:*

ОПК-4.2/Ум1 Уметь обосновывать выбор технических средств контроля и мониторинга параметров технологического процесса, свойств сырья, материалов и готовой продукции в технологии фитопрепаратов

*Владеть:*

ОПК-4.2/Нв1 Владеть навыками воздействия на параметры технологического процесса в производстве готовых лекарственных средств при необходимости их изменения

ОПК-4.2/Нв2 Владеть методиками организации контроля и управления параметрами технологических сред

ОПК-4.2/Нв3 Владеть навыками безопасной эксплуатации электрического измерительного оборудования

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-2.1/Зн13 Знать правила подготовки чистых помещений и оборудования для производства фитопрепаратов

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум2 Уметь проводить подготовку чистых помещений и оборудования для производства фитопрепаратов

*Владеть:*

ПК-2.1/Нв1 Владеть методами технологических расчетов отдельных параметров технологического оборудования и инженерных систем в производстве готовых лекарственных средств

ПК-2.1/Нв2 Владеть принципами подготовки и эксплуатации промышленного оборудования

ПК-2.2 Выполняет технологические операции при производстве лекарственных средств с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

*Знать:*

ПК-2.2/Зн1 Знать особенности осуществления технологического процесса при производстве лекарственных средств растительного происхождения с учетом физико-технологических свойств сырья и биологически активных веществ

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум1 Уметь проводить технологические операции при производстве фитопрепаратов с учетом физико-технологических свойств компонентов лекарственных средств

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

*Знать:*

ПК-2.3/Зн1 Знать характеристики основного технологического оборудования, используемого в процессе получения лекарственных субстанций растительного происхождения

ПК-2.3/Зн12 Знать правила эксплуатации технологического оборудования используемого в процессе получения лекарственных субстанций растительного происхождения

*Уметь:*

ПК-2.3/Ум1 Уметь осуществлять контроль параметров технологического контроля ведения технологического процесса на всех стадиях производства фитопрепаратов

ПК-2.3/Ум2 Уметь осуществлять выбор основного технологического оборудования в соответствии с технологическими стадиями производства фитопрепаратов

*Владеть:*

ПК-2.3/Нв1 Владеть навыками подготовки промышленного оборудования к работе, а также навыками по очистке оборудования в соответствии с инструкциями или СОПами

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

*Знать:*

ПК-4.1/Зн4 Знать ресурсосберегающие технологии производства лекарственных средств растительного происхождения

*Уметь:*

ПК-4.1/Ум2 Уметь применять методы исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии фитопрепаратов

*Владеть:*

ПК-4.1/Нв1 Владеть навыками критической оценки применяемых методов исследований и испытаний, используемых при разработке состава и технологии лекарственных средств в различных лекарственных формах

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

*Знать:*

ПК-4.3/Зн6 Знать методы статистической обработки полученных результатов исследований и расчетов при получении фитопрепаратов в соответствии с требованиями ГФ и ФС

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум1 Уметь использовать методы статистической обработки полученных результатов исследований и расчетов при получении фитопрепаратов в соответствии с требованиями ГФ и ФС

*Владеть:*

ПК-4.3/Нв1 Владеть методиками обработки данных на различных статистических программных пакетах

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-1.2/Зн8 Знать показатели качества, по которым проводятся испытания для лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в технологии фитопрепаратов

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум15 Уметь проводить испытания и анализировать полученные результаты при оценке, контроле качества и сертификации в технологии фитобиопрепаратов

*Владеть:*

ПК-1.2/Нв1 Владеть навыками работы на тестерах для определения технологических, физико-химических свойств и показателей качества лекарственных средств и исходного сырья согласно нормативной документации

ПК-1.2/Нв2 Владеть навыками использования требований нормативных при оценке значений показателей качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и лекарственных средств на производственном участке

ПК-1.2/Нв3 Владеть навыками использования требований нормативных при оценке значений показателей качества технологических сред в производстве лекарственных средств

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

*Знать:*

ПК-3.2/Зн2 Знать требования нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

*Уметь:*

ПК-3.2/Ум5 Уметь оценивать компоновочные решения производственных участков на соответствие требованиям нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

*Владеть:*

ПК-3.2/Нв1 Владеть навыками поиска поставщиков и использования алгоритма выбора поставщиков и производителей упаковочных материалов и оборудования на фармацевтическом предприятии

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-3.3/Зн5 Знать этапы валидации

*Уметь:*

ПК-3.3/Ум2 Уметь определять последовательность квалификации технологического оборудования на производстве готовых лекарственных средств

*Владеть:*

ПК-3.3/Нв1 Владеть навыками оценки требований к квалификации систем получения технологических сред в соответствии с нормативными требованиями

ПК-3.3/Нв2 Владеть навыками оценки требований к квалификации технологического оборудования при его выборе

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.25 «Технология фитопрепаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.14 Аналитическая химия;
- Б1.О.20 Коллоидная химия;
- Б1.О.02 Математика;
- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.03 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.07 Органическая химия;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.О.08 Основы теории вероятности и математической статистики;
- Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);
- Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
- Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
- Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.06 Физика;
- Б1.О.13 Физическая химия;
- Б1.О.12 Электротехника и промышленная электроника;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.26 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
- Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
- Б1.В.13 Основы промышленной асептики;
- Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
- Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика);

Б2.В.03(П) производственная практика (эксплуатационная практика);

Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;

Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;

Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Шестой семестр	216	6	106	2	8	68	28	94	Экзамен (16)
Всего	216	6	106	2	8	68	28	94	16

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Лабораторные занятия	Лекции	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Теория экстрагирования и технология галеновых препаратов</b>	<b>109</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>38</b>	<b>20</b>	<b>46</b>	ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-4.2 ОПК-5.1
Тема 1.1. Теория экстрагирования	22				8	14	ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3



Тема 1.2. Технология галеновых препаратов	87	1	4	38	12	32	ПК-3.2 ПК-3.3 ПК-4.1 ПК-4.3
<b>Раздел 2. Технология новогаленовых препаратов.</b>	<b>91</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>30</b>	<b>8</b>	<b>48</b>	ОПК-2.2 ОПК-2.3 ОПК-4.2 ОПК-5.1 ПК-1.2 ПК-2.1
Тема 2.1. Характеристика и технология новогаленовых препаратов	91	1	4	30	8	48	ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-3.2 ПК-3.3 ПК-4.1 ПК-4.3
<b>Итого</b>	<b>200</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>68</b>	<b>28</b>	<b>94</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### *Раздел 1. Теория экстрагирования и технология галеновых препаратов*

###### *Тема 1.1. Теория экстрагирования*

Исторические этапы развития фитохимии и организации производства фитопрепаратов. Технология фитопрепаратов как междисциплинарная отрасль науки и производства, ее назначение в решении экономических задач развития фармацевтической промышленности. Классификация фитохимических препаратов. Руководящие материалы, регламентирующие производство и качество фитохимических препаратов. Теория экстракции. Виды массопереноса. Основные этапы экстрагирования биологически активных веществ (БАВ) из растительного сырья. Факторы, влияющие на процесс экстракции БАВ из лекарственного растительного сырья (ЛРС). Подготовка растительного материала к процессу экстрагирования. Теоретические основы процесса измельчения. Виды измельчения. Аппаратурное оформление предварительного и окончательного измельчения. Механическое разделение измельченного материала. Технологические свойства ЛРС. Сравнительная характеристика методов экстракции ЛРС. Классические способы экстрагирования БАВ из растительного материала. Интенсификация процесса извлечения БАВ из растительного материала. Используемая аппаратура. Непрерывное противоточное экстрагирование.

###### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Тест
Контроль самостоятельной работы

###### *Тема 1.2. Технология галеновых препаратов*

Настойки, их характеристика. Методы производства, условия хранения, испытания настоек в соответствии с Государственной Фармакопеей XIV изд. Частные технологии. Методы регенерации спирта и утилизации шрота в технологии фитохимических препаратов.

Экстракты, их классификация. Краткая характеристика экстрактов-концентратов и полиэкстрактов. Характеристика и технология жидких спиртовых экстрактов. Частная технология.

Характеристика и особенности технологии густых и сухих экстрактов. Способы, концентрирования и сушки вытяжек из ЛРС, используемая аппаратура. Стандартизация, хранение густых и сухих экстрактов.

Препараты из свежего и специально подготовленного сырья. Соки, их классификация и производство. Частная технология.

Препараты фитонцидов, особенности их технологии.

Биогенные стимуляторы, классификация и особенности технологии.

Характеристика и классификация сиропов. Особенности производства сиропов. Их стандартизация, упаковка и хранение. Частная технология на примере производства сиропа «Холосас».

БАД к пище, их классификация. Характеристика нутрицевтиков, парафармацевтиков и эубиотиков. Перспективы применения.

Органопрепараты, их классификация. Специфика производства лекарственных препаратов из животного сырья. Методы очистки в технологии органопрепаратов. Частная технология.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Тест
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

## ***Раздел 2. Технология новогаленовых препаратов.***

### *Тема 2.1. Характеристика и технология новогаленовых препаратов*

Особенности технологии неогаленовых препаратов и индивидуальных веществ. используемые методы очистки. Аппаратурное оформление процесса экстракции в системе жидкость-жидкость. Колоночная распределительная молекулярная хроматография. Принципы подбора растворителей и элюентов. Использование сорбентов для очистки и разделения БАВ. Химия и технология гликозидов. Общая характеристика. Свойства. Распространение в растительном мире. Сердечные гликозиды. Характеристика, классификация, свойства. Особенности производства препаратов группы адонизида. Флавоновые гликозиды. Характеристика, классификация, свойства. частная технология (производство фламина, ликвиритона и ликуразида). Алкалоиды, их характеристика и классификация. Физико-химические свойства алкалоидов. Качественный и количественный анализ алкалоидов. Общие методы выделения алкалоидов. Модификации экстракционного метода выделения алкалоидов. Ионообменный способ получения алкалоидов.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Коллоквиум
Тест
Защита отчёта по лабораторной работе
Контроль самостоятельной работы

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

#### **Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)**

#### **Раздел 1. Теория экстрагирования и технология галеновых препаратов (1 ч.)**

Тема 1.1. Теория экстрагирования

Тема 1.2. Технология галеновых препаратов (1 ч.)

Консультация по подготовке к промежуточной аттестации в виде экзамена

#### **Раздел 2. Технология новогаленовых препаратов. (1 ч.)**

Тема 2.1. Характеристика и технология новогаленовых препаратов (1 ч.)

Консультация по подготовке к промежуточной аттестации в виде экзамена

### 4.4. Содержание занятий семинарского типа.

#### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)**

#### **Раздел 1. Теория экстрагирования и технология галеновых препаратов (4 ч.)**

Тема 1.1. Теория экстрагирования

Тема 1.2. Технология галеновых препаратов (4 ч.)

Консультация по темам лабораторных занятий

#### **Раздел 2. Технология новогаленовых препаратов. (4 ч.)**

Тема 2.1. Характеристика и технология новогаленовых препаратов (4 ч.)

Консультации по темам лабораторных занятий

### 4.5. Содержание занятий семинарского типа.

#### **Очная форма обучения. Лабораторные занятия (68 ч.)**

#### **Раздел 1. Теория экстрагирования и технология галеновых препаратов (38 ч.)**

Тема 1.1. Теория экстрагирования

Тема 1.2. Технология галеновых препаратов (38 ч.)

1. Введение. Техника безопасности при работе в фитохимической лаборатории. Принципы организации учебного процесса. Ознакомление с рейтинговой системой. Порядок выполнения лабораторных работ. (2 ч)
2. Коллоквиум 1 по разделу «Технология галеновых препаратов». Выдача индивидуальных заданий. Расчёт необходимых количеств ЛРС и экстрагента для загрузки. (6 ч)
3. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья. (6 ч)
4. Технология настоек. Производство настоек методами ремацерации и перколяции. Анализ содержания спирта в настойках. (6 ч)
5. Технология жидких экстрактов. Анализ сухого остатка в жидких экстрактах. (6 ч)
6. Технология густых и сухих экстрактов. Производство густых и сухих экстрактов методами ремацерации и перколяции. Испытание густых и сухих экстрактов на потерю влаги при высушивании. (6 ч)
7. Комплексная переработка лекарственного растительного сырья с применением двухфазной системы экстрагентов. (6 ч)

#### **Раздел 2. Технология новогаленовых препаратов. (30 ч.)**

Тема 2.1. Характеристика и технология новогаленовых препаратов (30 ч.)

1. Коллоквиум 2 по разделу «Новогаленовые препараты и индивидуальные вещества». Выдача индивидуальных заданий. Расчёт необходимых количеств растительного сырья и экстрагента, а также загрузка для выполнения работы на следующем занятии.

2. Методы качественного анализа алкалоидов и гликозидов в ЛРС.
3. Технология препаратов, содержащих кардиотонические или антрахиноновые гликозиды.
4. Технология препаратов, содержащих полисахариды или флавоноиды
5. Технология препаратов индивидуальных веществ. Итоговое тестирование.

#### **4.6. Содержание занятий лекционного типа.**

##### **Очная форма обучения. Лекции (28 ч.)**

##### **Раздел 1. Теория экстрагирования и технология галеновых препаратов (20 ч.)**

###### **Тема 1.1. Теория экстрагирования (8 ч.)**

1. Исторические этапы развития фитохимии и организации производства фитопрепаратов. Классификация фитохимических препаратов. Руководящие материалы, регламентирующие производство и качество фитохимических препаратов.
2. Теория экстракции. Виды массопереноса. Факторы, влияющие на процесс экстракции БАВ из лекарственного растительного сырья.
3. Подготовка растительного материала к процессу экстрагирования. Теоретические основы процесса измельчения. Виды измельчения. Аппаратурное оформление. Технологические свойства ЛРС.
4. Сравнительная характеристика методов экстракции ЛРС. Классические способы экстрагирования. Интенсификация процесса экстрагирования. Используемая аппаратура. Непрерывное противоточное экстрагирование.

###### **Тема 1.2. Технология галеновых препаратов (12 ч.)**

1. Настойки, их характеристика. Методы производства, контроль качества в соответствии с Государственной Фармакопеей XIV изд. Частные технологии. Методы регенерации спирта и утилизации шрота.
2. Экстракты, их классификация. Краткая характеристика экстрактов-концентратов и полиэкстрактов. Характеристика и технология жидких спиртовых экстрактов. Частная технология.
3. Характеристика и технологии густых и сухих экстрактов. Стандартизация, хранение густых и сухих экстрактов. Препараты из свежего и специально подготовленного сырья. Соки, их классификация и производство. Частная технология.
4. Препараты фитонцидов, особенности их технологии. Биогенные стимуляторы, классификация и особенности технологии.
5. Характеристика и классификация сиропов. Особенности производства сиропов. Их стандартизация, упаковка и хранение. Частная технология на примере сиропа «Холосас».
6. Органопрепараты, их классификация. Специфика производства препаратов из животного сырья. Методы очистки в технологии органопрепаратов.

##### **Раздел 2. Технология новогаленовых препаратов. (8 ч.)**

###### **Тема 2.1. Характеристика и технология новогаленовых препаратов (8 ч.)**

1. Особенности технологии неогаленовых препаратов и индивидуальных веществ, используемые методы очистки. Аппаратурное оформление процесса экстракции в системе жидкость-жидкость. Колоночная распределительная молекулярная хроматография. Принципы подбора растворителей и элюентов.
2. Химия и технология гликозидов. Общая характеристика. Свойства. Сердечные гликозиды. Характеристика, классификация, свойства. Производство препаратов группы адонизида.
3. Флавоновые гликозиды. Характеристика, классификация, свойства. Частная технология фламина, ликвиритона и ликуразида.
4. Алкалоиды, их характеристика и классификация. Физико-химические свойства алкалоидов. Общие методы выделения алкалоидов. Ионообменный способ получения алкалоидов.

#### **4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

##### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (94 ч.)**

##### **Раздел 1. Теория экстрагирования и технология галеновых препаратов (46 ч.)**

### Тема 1.1. Теория экстрагирования (14 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации.

Заполнение рабочей тетради для самостоятельной работы.

Заполнение раздела А в рабочей тетради для лабораторных работ для при подготовки к лабораторным работам.

### Тема 1.2. Технология галеновых препаратов (32 ч.)

## **Раздел 2. Технология новогаленовых препаратов. (48 ч.)**

### Тема 2.1. Характеристика и технология новогаленовых препаратов (48 ч.)

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Шестой семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в форме собеседования по вопросам экзаменационного билета. Основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине является получение положительных оценок по всем формам текущего контроля (портфолио).

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

В рамках проведения экзамена преподаватель оценивает результат ответа студента на билет. Преподаватель имеет право задавать обучающемуся дополнительные вопросы, но в пределах соответствующего раздела программы подготовки к экзамену. При этом для получения положительной оценки студенту необходимо ответить не менее чем на 1 дополнительный вопрос.

Допускаются следующие варианты проведения экзамена:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- с предварительной подготовкой в случае необходимости представления ответа на вопрос в письменной форме;
- без предварительной подготовки в случае необходимости представления ответа на вопрос в устной форме.

В случае если все компетенции обучающегося в рамках требований к практике в соответствии с образовательной программой сформированы на уровне не ниже критериального, по результатам промежуточной аттестации выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно».

Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означает успешное прохождение ознакомительной практики. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована в рамках требований к практике (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

Критерии оценки:

«отлично» --- вовремя предоставил все отчетные документы, оформленные в соответствии с требованиями, на защите представил доклад с презентацией, аргументированно и полно ответил на все вопросы, и ответ соответствует следующим требованиям: свободное владение основными терминами и понятиями дисциплины; последовательное и логичное изложение материала практики; логически завершённые выводы и обобщения по теме вопросов; исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы преподавателя.

«хорошо» --- вовремя предоставил все отчетные документы, оформленные в соответствии с требованиями, на защите представил доклад с презентацией, полно ответил на большинство вопросов, и ответ соответствует следующим минимальным требованиям: знанием основных терминов и понятий дисциплины; последовательное изложение материала практики; умение формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов; правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

«удовлетворительно» ---- вовремя предоставил все отчетные документы, оформленные в соответствии с требованиями, на защите представил доклад с презентацией, не ответил на некоторые теоретические вопросы и при ответе: допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины; применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса; недостаточно последовательно и полно излагает материал практики.

«не удовлетворительно» --- вовремя не предоставил все отчетные документы, оформленные в соответствии с требованиями, на защите не представил доклад с презентацией, не ответил на некоторые теоретические вопросы и при ответе: имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе практики.

Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означает успешное прохождение промежуточной аттестации. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована в рамках требований к практике (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Каухова И. Е. Лекарственные средства растительного происхождения [Электронный ресурс]: Монография - Москва: КноРус, 2019. - 396 с.
2. Каухова И. Е. Методы выделения и анализа : методические указания к лабораторным работам [Электронный ресурс]: , 2009. - 52 с.
3. Минина С. А., Каухова И. Е. Химия и технология фитопрепаратов [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-МЕД, 2004. - 560 с.

#### *Дополнительная литература*

1. Рабинович А. М., Рабинович С. А. Лекарственные растения России [Электронный ресурс]: - Москва: Арнебия, 2005. - 494 с.
2. Каухова И. Е., Легостева Ф. Б., Абросимова О. Н. Учебное пособие : Рабочая тетрадь по дисциплине "химическая технология фитопрепаратов" [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 84 с.
3. Еникеева Р. А. Характеристика лекарственных средств на основе сырья растительного происхождения [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2013. - 120 с.
4. Полуденный Л. В., Сотник В. Ф., Хлапцев Е. Е. Эфирномасличные и лекарственные растения [Электронный ресурс]: Учебники и учебные пособия для высших сельскохозяйственных учебных заведений - Москва: Колос, 1979. - 286 с., [16] вкл. л. ил.

## **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)
2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
3. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
4. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
5. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
6. <https://www.springernature.com/gp> - Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон]

## **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

## **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

учебно-лабораторные помещения

Ванна ультразвуковая ПСБ-1335-05 - 1 шт.

Ванна ультразвуковая ПСБ-2835-05 - 1 шт.

Весы ВСП-2/0.5-2 - 1 шт.

Весы лабораторные электронные CE-612-C - 1 шт.

Весы лабораторные электронные CE6101-C - 1 шт.

Вибрационная конусная мельница-дробилка ВКМД 6 - 1 шт.

Мельница роторная ножевая РМ 120 - 1 шт.

Мешалка верхнеприводная HS-30D-Set - 1 шт.

Мешалка магнитная AREC.T. VELP - 1 шт.

Перемешивающее устройство - 1 шт.

Перемешивающее устройство ES-8300 - 1 шт.

Перемешивающее устройство ПЭ-0270 в комплекте. - 1 шт.

Печь муфельная СНОЛ 3/11 - 1 шт.

Шкаф сушильный ШС-80-01 - 1 шт.

Экстрактор ПЭ-8000 - 1 шт.

Электроплитка SUPRA HS-101(1 кВт, 1 конф.закр.ит.,d=15,5 см - 1 шт.

## **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения



самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2108>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2108>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2108>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2108>

Учебно-методическое обеспечение:

Легостева А.Б. Технология фитопрепаратов: электронный учебно-методический комплекс / А.Б. Легостева, Е.К. Новикова, ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2108>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:  
Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

#### Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

#### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

#### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

#### Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

